



Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»

Лицензия на осуществление производства ЛС №00105-ЛС

Разрешение на выпуск ЛП № 203

(в соответствии с Приложением 16 cGMP)

Permission to release products (in accordance with Appendix 16 cGMP)

Название продукта / <i>Name of the product</i>	Ликферр 100®
Лекарственная форма / <i>Pharmaceutical form</i>	раствор для внутривенного введения
Дозировка / <i>Dose</i>	20 мг/мл, 5 мл
Тип упаковки / <i>Package type</i>	ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные
МНН / <i>INN</i>	Железа [III] гидроксид сахарозный комплекс

Номер серии / <i>Batch number</i>	ELF8AR1003
Дата производства / <i>Date of manufacture</i>	01.2021
Годен до / <i>Expiry date</i>	31.12.2023
Размер серии / <i>Batch size</i>	10 739 упак.
Страна назначения / <i>Destination country</i>	Российская Федерация
Регистрационное удостоверение / <i>Marketing authorization</i>	ЛСР-008006/10 от 12.08.2010 (дата переоформления РУ 23.05.2014)
Нормативный документ / <i>Normative document</i>	ЛСР-008006/10-120810, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Производство готовой лекарственной формы / <i>Finished dosage form manufacturing</i>	Самрудх Фармасьютиклз ПБТ. Лтд., Индия
Адрес / Address: J-174, M.I.D.C., Tarapur, Boisar, Dist. Thane-401506, India	
Первичная упаковка / <i>Primary packaging</i>	Самрудх Фармасьютиклз ПБТ. Лтд., Индия
Адрес / Address: J-174, M.I.D.C., Tarapur, Boisar, Dist. Thane-401506, India	
Вторичная упаковка / <i>Secondary packaging</i>	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
Адрес / Address: Россия, 141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12	
Выпускающий контроль качества / <i>Quality Control</i>	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия





Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»

Лицензия на осуществление производства ЛС №00105-ЛС

Адрес / Address: Россия, 141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12	
Название АФС / <i>API name</i>	Комплекс железо сахара
Производитель АФС / <i>API manufacturer</i>	Прайд Драгс & Фарма Лтд., Индия
Номер серии АФС / <i>API Batch number</i>	ISLCF20006 ISLCF20007

Настоящим подтверждаю, что данная серия была произведена и проконтролирована в соответствии с действующими Правилами Надлежащей производственной практики Российской Федерации и требованиями Регистрационного досье, а также в соответствии со спецификациями зарегистрированного продукта.

Документы по производству (применимым стадиям) и контролю качества проверены и одобрены.

Любые отклонения расследованы в соответствии с внутренними процедурами и одобрены Уполномоченными лицом.

I hereby confirm that this batch was produced and controled in accordance with the current Rules of Good Manufacturing Practice of the Russian Federation and the requirements of the Marketing dossier, as well as in accordance with the specifications of the registered product.

Documents for production (applicable stages) and quality control are verified and approved.

Any deviations are investigated in accordance with internal procedures and approved by an Authorized Person.

Уполномоченное лицо
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»


/подпись/

Вишневская В.С.

/ФИО/



«16» 03 20 21 г.





Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс»
Отдел контроля качества

141345, Россия, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район,
сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 11
Тел./факс: /495/ 956-29-30; /495/ 737-35-71

ПАСПОРТ № 203 от 09.03.2021 г.

ПРОДУКТ	Ликферр 100®
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА И ФОРМА ВЫПУСКА	Раствор для внутривенного введения 20 мг/мл в ампулах 5 мл N 5
ФИРМА ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	Самрудх Фармасьютиклз ПБТ. Лтд., Индия
УПАКОВАНО	ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия
ИСХОДНАЯ СЕРИЯ (bulk)	ELF8AR1003
СЕРИЯ	ELF8AR1003
ОБЪЕМ СЕРИИ	10 739 упак.
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	01.2021 г.
ГОДЕН ДО	31.12.2023 г.
СРОК ГОДНОСТИ	3 года
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	При температуре не выше 25°C. Не замораживать.
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ	ЛСР-008006/10 от 12.08.2010 г. (дата переоформления РУ 23.05.2014)
АНАЛИЗЫ ПРОВЕДЕНЫ по НД	ЛСР-008006/10-120810, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9.

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
ОПИСАНИЕ	Коллоидный раствор от красно-коричневого до коричневого цвета	Коллоидный раствор коричневого цвета
ПОДЛИННОСТЬ: ЖЕЛЕЗО [III] Качественная реакция Б	Должен выдерживать испытание	Подлинность подтверждена
САХАРОЗА ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора сахарозы	Подлинность подтверждена
МОЛЕКУЛЯРНЫЕ МАССЫ	M_w : 34000-60000 Да; M_n : ≥ 24000 Да; D (полидисперсность) $\leq 1,7$	41 325 33 260 1,25
pH	От 10,5 до 11,1	10,9
ЩЕЛОЧНОСТЬ	На титрование 1 мл препарата должно быть затрачено не менее 0,5 мл и не более 0,8 мл 0,1М раствора хлористоводородной кислоты	0,8
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ: -невидимые невооруженным глазом	Частицы ≥ 10 мкм – не более 6000 на ампулу ≥ 25 мкм – не более 600 на ампулу	1 600
ПЛОТНОСТЬ ПРИ 20°C, г/см ³	От 1,135 до 1,165	1,165
ХЛОРИДЫ, %	От 0,012 до 0,025	0,016
ОСМОЛЯРНОСТЬ, мОсм/л	1150 – 1350	1250



ИЗОЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ ТОЧКА	Изоэлектрическая точка раствора препарата должна быть в интервале значений pH от 4,4 до 5,3	4,5
НОМИНАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ, мл	Не менее 5,0	5,1
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ, ЕЭ/мг железа	Не более 1,75	Менее 0,75
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Должен быть стерильным	Стерильный
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ, %, мг/мл Железо [Ш] - Титрование	От 90,0 до 110,0 количества железа от заявленного количества в течение срока годности (18,0-22,0).	105 % (20,9 мг/мл)
Сахароза, мг/мл - ВЭЖХ с рефрактометрическим детектором	От 260 до 340 сахарозы в 1 мл препарата	337
УПАКОВКА	По 5 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца или без дополнительных цветных колец. На каждую ампулу наклеивают этикетку. 1 контурную ячейковую упаковку с крышкой неразъемной или без крышки по 5 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 3 ампулы помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной, или из ленты полистирольной. 1, 2 или 8 контурных ячейковых упаковок по 3 ампулы вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 5 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с кольцом разлома красного цвета. На каждую ампулу наклеена этикетка. 1 контурная ячейковая упаковка с крышкой неразъемной по 5 ампул вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона.
МАРКИРОВКА	На этикетке ампулы/флакона указывают наименование производителя; торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственную форму; концентрацию в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; номер серии; срок годности; производственный код и фармакод. На этикетке производителя Самрудх Фармасьютиклз ПБТ. Лтд., Индия и Эмкюр Фармасьютикалз Лтд., Индия дополнительно указывают номер производственной лицензии. На пачке указывают наименование и страну производителя; наименование товарный знак, адрес, телефон и факс	На этикетке ампулы указано: наименование производителя; торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственная форма; концентрация в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; номер серии; срок годности; производственный код и фармакод. На этикетке производителя Самрудх Фармасьютиклз ПБТ. Лтд., Индия указан номер производственной лицензии. На пачке указано: наименование и страна производителя;



МАРКИРОВКА	юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/упаковщика; торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® и группировочное наименование; лекарственную форму; концентрацию в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; состав на одну ампулу/флакон; количество ампул/флаконов в упаковке; «Применять по назначению врача»; «Хранить в недоступном для детей месте»; «стерильно»; «При железодефицитных состояниях»; условия хранения; условия отпуска; номер регистрационного удостоверения; номер серии; дату изготовления; срок годности; штрих-код. Дополнительно на пачке допускается указывать торговое наименование препарата, концентрацию в мг/мл шрифтом Брайля; 2D код с расшифровкой или без.	наименование, товарный знак, адрес, телефон и факс юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/упаковщика; торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® и группировочное наименование; лекарственная форма; концентрация в мг/мл; объем препарата в миллилитрах; состав на одну ампулу; количество ампул в упаковке; «Применять по назначению врача»; «Хранить в недоступном для детей месте»; «стерильно»; «При железодефицитных состояниях»; условия хранения; условия отпуска; номер регистрационного удостоверения; номер серии; дата изготовления; срок годности; штрих-код. Дополнительно на пачке указано торговое наименование препарата, концентрация в мг/мл шрифтом Брайля, 2D код с расшифровкой.
--------------------------	--	---

Заключение: препарат «Ликферр 100® раствор для внутривенного введения 20 мг/мл» в ампулах 5 мл N 5, серия ELF8AR1003, произведенный фирмой Самрудх Фармасьютиклз ПБТ. Лтд., Индия, упакованный ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия, соответствует требованиям НД ЛСР-008006/10-120810, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 и пригоден для использования до 31.12.2023 г.

Начальник ОКК
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»



Л.Н. Куличихина

М.П.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 08.07.2021 19:08»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
16.03.2021	Ликферр100®; раствор для внутривенного введения 20 мг/мл 1 шт. (5 мл), ампулы (5), пачки картонные/ ~	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Россия	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Самрудх Фармасьютикалз Пвт.Лтд, Индия (Производитель (готовой ЛФ)); Самрудх Фармасьютикалз Pvt.Лтд, Индия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку))	ЛСП-008006/10-120810; Изм. №1 к ЛСП-008006/10-120810; Изм. №2 к ЛСП-008006/10-120810; Изм. №3 к ЛСП-008006/10-120810; Изм. №4 к ЛСП-008006/10-120810; Изм. №5 к ЛСП-008006/10-120810; Изм. №6 к ЛСП-008006/10-120810; Изм. №7 к ЛСП-008006/10-120810; Изм. №8 к ЛСП-008006/10-120810; Изм. №9 к ЛСП-008006/10-120810	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс"	ELF8AR1003	-